*2010年8月2日(第2版)
2008年4月1日作成(新様式第1版)
製造販売届出番号:13B3X00136000011

歯科材料9　歯科用研削材料

一般医療機器　歯科用ゴム製研磨剤　JMDN709030000

# S.S.ホワイト　JAZZ　POLISHERS　(SUPREME)

**【禁忌・禁止】**

- 歯科診療・歯科治療以外に使用しないこと。
- 最高回転数を超えて使用しないこと。最大回転数を超えた場合には、破折しやすく、人体を傷つける恐れがある。
- 本材に異常や劣化があれば使用しないこと。
- 器具の形態変更や改造等はしないこと。
- 本材やゴムアレルギーのある患者には使用しないこと。*

**【形状・構造及び原理】**

作業部：合成ゴムにダイヤモンド粒子を混ぜ込み固めた研磨材
軸　部：ステンレス

**【使用目的、効能又は効果】**

合成ゴムにダイヤモンド粒子を混ぜ込み固めた歯科用研磨剤。
歯科において修復物の形態修正などの研磨に用いる。

**【操作方法又は使用方法等】**

本材を歯科用ハンドピースに正しく装着して使用します。
最大回転数 15,000r.p.m　推奨回転数 8,000r.p.m*
本材、研磨物を適度に濡らしながら研磨して下さい。*
[使用方法に関連する使用上の注意]

1. ハンドピースメーカーの指示に従って、シャンクを確実に奥まで挿入して半チャックで使わないこと。
2. あらかじめ口腔外で本材を回転させブレのないことを確認すること。また、ハンドピースにも異常が無いか確認すること。
3. 折れたり曲がったりすることがあるので無理な角度、過度の加圧での使用を避けること。
4. 研磨時の摩擦熱に注意すること。

**【使用上の注意】**

1. 各製品添付の取扱説明書に表示されている、許容回転数を超えて使用した場合には破折を起こしけがをする恐れがあるので許容回転数を厳守すること。
2. 損傷、変形(さび、表面キズ、曲がり、汚染)などのあるものは使用しないこと。
3. 本材を使用して研削、研磨する際には、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用すること。
4. 目の損傷を防ぐために保護メガネ等を使用すること。
5. 切削中異常を感じたら治療を中断し、バーを交換して異常がなくなったことを確認してから治療を再開すること。
6. 本材は、**【使用目的、効能又は効果】**の項及び説明書に記載の用途意外には使用しないこと。
7. 洗浄・消毒・滅菌上の注意*
   - 再使用する場合清掃材などで本材の汚れを取り除き、オートクレーブ(130℃以下)、ケミクレーブ又は EOG による滅菌もしくは薬剤(アルコールが主要材の物)による消毒をしてください。(乾熱滅菌は行わないこと。)
   - 清掃液、消毒剤、滅菌器については、各製造業者の指示に従い正しく使用すること。
   - 洗浄・消毒・滅菌後の器具は水分を除去し十分に乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間保管すると、さび、シミ等の原因になる。
8. 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】***

[貯蔵・保管方法]
常温・常湿の場所で保管すること
直射日光に当てないこと
水分、薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧(物理的負荷)及び汚染を受けないように保管すること。
歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

**【包装】***

| | |
|---|---|
| SUPREME 単品 | 3本 |
| SUPREME Kit | 4本　(4種類×1本) |

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：　株式会社　新協
住所　：　〒162-0815
東京都新宿区筑土八幡町6－5
電話番号　：　03－3269－7659
製造業者　：　S.S.ホワイト社(アメリカ)
S.S.White Burs, Inc.

製造販売届出番号：13B3X00136000011

歯科材料9　歯科用研削材料

一般医療機器　歯科用ゴム製研磨剤　JMDN709030000

# S.S.ホワイト　JAZZ　POLISHERS　(SUPREME)

**【禁忌・禁止】**

- 歯科診療・歯科治療以外に使用しないこと。
- 最高回転数を超えて使用しないこと。最大回転数を超えた場合には、破折しやすく、人体を傷つける恐れがある。
- 本材に異常や劣化があれば使用しないこと。
- 器具の形態変更や改造等はしないこと。
- 本材やゴムアレルギーのある患者には使用しないこと。*

**【形状・構造及び原理】**

作業部：合成ゴムにダイヤモンド粒子を混ぜ込み固めた研磨材
軸　部：ステンレス

**【使用目的、効能又は効果】**

合成ゴムにダイヤモンド粒子を混ぜ込み固めた歯科用研磨剤。
歯科において修復物の形態修正などの研磨に用いる。

**【操作方法又は使用方法等】**

本材を歯科用ハンドピースに正しく装着して使用します。
最大回転数 15,000r.p.m　推奨回転数 8,000r.p.m*
本材、研磨物を適度に濡らしながら研磨して下さい。*
[使用方法に関連する使用上の注意]

1. ハンドピースメーカーの指示に従って、シャンクを確実に奥まで挿入して半チャックで使わないこと。
2. あらかじめ口腔外で本材を回転させブレのないことを確認すること。また、ハンドピースにも異常が無いか確認すること。
3. 折れたり曲がったりすることがあるので無理な角度、過度の加圧での使用を避けること。
4. 研磨時の摩擦熱に注意すること。

**【使用上の注意】**

1. 各製品添付の取扱説明書に表示されている、許容回転数を超えて使用した場合には破折を起こしけがをする恐れがあるので許容回転数を厳守すること。
2. 損傷、変形(さび、表面キズ、曲がり、汚染)などのあるものは使用しないこと。
3. 本材を使用して研削、研磨する際には、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用すること。
4. 目の損傷を防ぐために保護メガネ等を使用すること。
5. 切削中異常を感じたら治療を中断し、バーを交換して異常がなくなったことを確認してから治療を再開すること。
6. 本材は、**【使用目的、効能又は効果】**の項及び説明書に記載の用途意外には使用しないこと。
7. 洗浄・消毒・滅菌上の注意*
   - 再使用する場合清掃材などで本材の汚れを取り除き、オートクレーブ(130℃以下)、ケミクレーブ又はEOGによる滅菌もしくは薬剤(アルコールが主要材の物)による消毒をしてください。(乾熱滅菌は行わないこと。)
   - 清掃液、消毒剤、滅菌器については、各製造業者の指示に従い正しく使用すること。
   - 洗浄・消毒・滅菌後の器具は水分を除去し十分に乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間保管すると、さび、シミ等の原因になる。
8. 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】***

[貯蔵・保管方法]
常温・常湿の場所で保管すること
直射日光に当てないこと
水分、薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧(物理的負荷)及び汚染を受けないように保管すること。
歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

**【包装】***

SUPREME 単品　　3本
SUPREME Kit　　4本　(4種類×1本)

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：　株式会社　新協
住所　　：　〒162-0815
東京都新宿区筑土八幡町6－5
電話番号　：　03－3269－7659
製造業者　：　S.S.ホワイト社(アメリカ)
S.S.White Burs, Inc.